

トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和 3年6月30日(水) 17:30 ~ 18:10	開催場所	症例検討室
出席者	小林、町田、伊藤泰、山本、設楽、村瀬、森内、阿辺山 中村、坂本、萩原、梅村	欠席者	なし

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1) 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象に

クラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの

有効性及び安全性を評価する第2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 14日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 25日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 6月 9日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 6月 9日

審議結果：承認

(2) 原発性IgA腎症患者を対象にLNP023の蛋白尿及び腎機能低下に対する有効性及び

安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 20日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 6月 3日

審議結果：承認

(3) 部分てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与の第Ⅲ相試験

(ユーシービージャパン株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 7日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 17日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 28日

審議結果：承認

(4) 大脳半球梗塞患者を対象としたBIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験

(バイオジェン・ジャパン株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 31日
- * 治験実施状況報告書…………… 西暦 2021年 5月 10日

審議結果：承認

(5) 糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第2b相試験

(ギリアド・サイエンシズ株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 6月 7日

審議結果：承認

(6) BMS-986177の第2相試験

(ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社)

- * 重篤な有害事象に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 11日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 7日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 18日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 25日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 6月 7日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 6月 1日

審議結果：承認

(7) 左室駆出率40%以上の心不全患者 (NYHA心機能分類II~IV度) における罹患率及び死亡率に関して

finerenoneの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(バイエル薬品株式会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 6日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2021年 5月 20日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2021年 6月 4日

審議結果：承認

(Ⅱ) 報告事項

(1)治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象に
クラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの
有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

(ヤンセンファーマ株式会社)

- ・ 治験の新規同意取得の中断について報告

(Ⅲ)6月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2021年 6月 14日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上